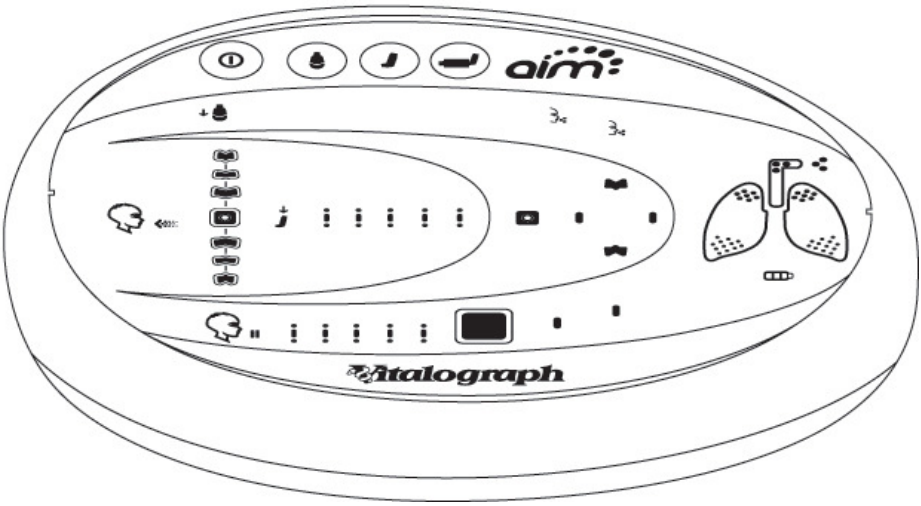
Vitalograph® AIM
Aerosol-Inhalations-Monitor

MODELL 4500

Benutzerhandbuch



CE
0086

Copyright Vitalograph 2011

Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW, England
Telefon: +44 1280 827110 Fax: +44 1280 823302
E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

Vitalograph GmbH, Rellinger Straße 64a, 20257 Hamburg, Deutschland
Telefon: +49 40 547391-0 Fax: +49 40 547391-40
E-Mail: info@vitalograph.de

Vitalograph Inc., 13310 West 99th Street, Lenexa, Kansas 66215, USA
Telefon: +1 913 888-4221 Fax: +1 913 888-4259
E-Mail: vitcs@vitalograph.com

Vitalograph (Irl.) Ltd., Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Irland
Telefon: +353 65 6864100 Fax: +353 65 6829289
E-Mail: sales@vitalograph.ie

Internet: www.vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2011
Aktuelle Ausgabe (Nr. 1)
Kat.-Nr. 07627_1

Vitalograph® ist eine eingetragene Marke

Inhaltsverzeichnis

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH AIM **2**

FUNKTIONEN DES VITALOGRAPH AIM **3**

DAS VITALOGRAPH AIM ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN **4**

STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH AIM **4**

VERWENDEN DES VITALOGRAPH AIM **4**

HINWEISE ZUR REINIGUNG **9**

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES VITALOGRAPH AIM 9

ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE **10**

KUNDENDIENST **11**

VERBRAUCHSMATERIAL UND ZUBEHÖR **11**

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE **11**

TECHNISCHE DATEN **12**

CE-KENNZEICHNUNG **13**

FDA-HINWEIS **19**

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **20**

GARANTIE **21**

Copyright Vitalograph 2011

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH AIM

Der Aerosol-Inhalations-Monitor soll es medizinisch ausgebildetem Fachpersonal ermöglichen, objektiv und detailliert zu beurteilen, wie ein Proband seinen Inhalator verwendet. Mit diesem Wissen kann das medizinische Fachpersonal den Probanden bewerten und trainieren, um seine Inhalationstechnik zu verbessern.

Die Abbildungen 1 und 2 zeigen die wichtigsten Komponenten des Vitalograph AIM.

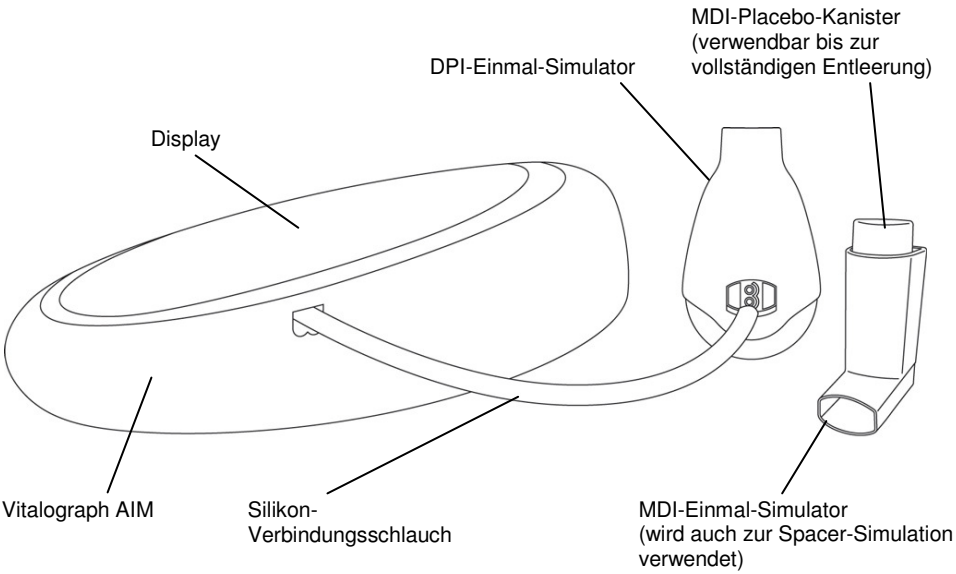


Abbildung 1: Komponenten des AIM

Copyright Vitalograph 2011

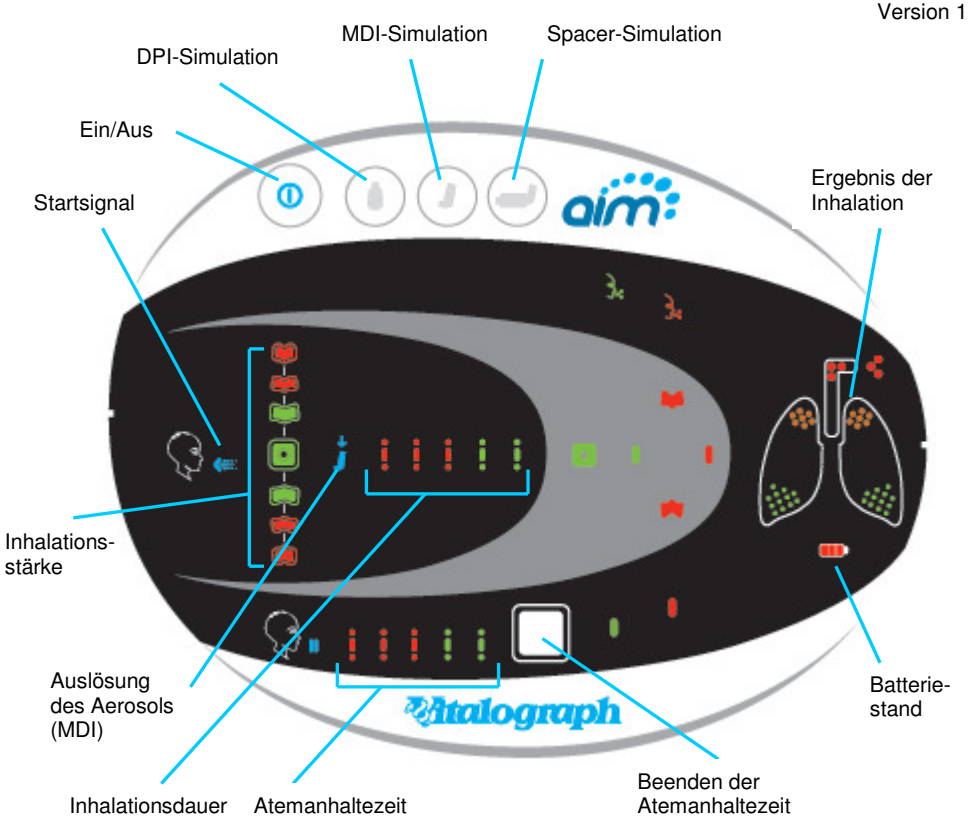


Abbildung 2: Anzeigen und Bedienelemente des AIM

FUNKTIONEN DES VITALOGRAPH AIM

Zu den Funktionen des Vitalograph AIM gehören:

- Unterstützung für das Patiententraining zur korrekten Inhalator-Verwendung
- Erkennung der beschleunigten Einatmung zu Beginn der Inhalation
- Erkennung der Auslösung bei einem MDI-Simulator
- Erkennung der Inhalationsstärke
- Erkennung der Inhalationsdauer bei optimaler Inhalationsstärke
- Aufzeichnung der Atemanhaltezeit nach der Inhalation
- Identifikation und Bewertung einer schlechten Inhalationstechnik
- Leicht zu bedienen und hygienisch

Copyright Vitalograph 2011

- Einmal-Simulatoren (MDI- und DPI-Mundstücke)
- Klares Audio-Feedback
- Intuitive Benutzerführung

DAS VITALOGRAPH AIM ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN

1. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Geräteunterseite und legen Sie vier AAA-Batterien mit 1,5V ein. Danach verschließen Sie das Batteriefach wieder.
2. Schließen Sie den Silikon-Verbindungsschlauch (s. Abbildung 1) an die seitliche Buchse des AIM an.

STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH AIM

Das AIM arbeitet mit 4 AAA-Batterien mit 1,5V. Wenn die Batteriestandanzeige (s. Abbildung 2) leuchtet, müssen die Batterien ersetzt werden. Zum Austauschen der Batterien öffnen Sie das Batteriefach auf der Unterseite des Geräts.

Hinweis: Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Entsorgung der gebrauchten Batterien.

VERWENDEN DES VITALOGRAPH AIM

1. Schließen Sie ein neues MDI- oder DPI-Simulator-Mundstück mit Hilfe des Silikon-Verbindungsschlauchs an das Gerät an.
   Hinweis: Jedes Simulator-Mundstück darf nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.

2. Wenn ein MDI-Simulator-Mundstück verwendet wird, setzen Sie einen Placebo-Kanister ein.
   Hinweis: Wenn kein Placebo-Kanister eingesetzt ist, führt dies zu falschen Messergebnissen.

3. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter und wählen Sie die gewünschte Inhalator-Simulation:
   - DPI-Simulation
   - MDI-Simulation
   - Spacer-Simulation

Copyright Vitalograph 2011

4. Weisen Sie den Probanden an vollständig auszuatmen, ohne dabei das Simulator-Mundstück in den Mund zu nehmen.

5. Weisen Sie den Probanden an, das Simulator-Mundstück mit den Lippen zu umschließen.
   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Luftschlitze neben dem Anschluss des Silikon-Schlauchs nicht verdeckt werden.

6. Je nach gewählter Inhalator-Simulation fahren Sie gemäß einer der folgenden Anleitungen fort:

   a. DPI-Simulation
      i) Weisen Sie den Probanden an, kräftig und tief einzuatmen bis die Lunge komplett gefüllt ist. Die Anzeige für die Inhalationsstärke leuchtet auf.
      ii) Ziel ist es, die Anzeige so schnell wie möglich in den grünen Bereich zu bringen, ohne dabei zu schnell einzuatmen.
      iii) Der Proband soll so lange weiter inhalieren bis seine Lunge komplett gefüllt ist. Die Anzeige für die Inhalationsdauer leuchtet immer für jeweils 1 Sekunde auf.
      iv) Nach der Inhalation soll der Proband den Atem so lange anhalten wie es noch angenehm möglich ist (mindestens 3 Sekunden). Die Anzeige für die Atemanhaltezeit leuchtet immer für jeweils 1 Sekunde auf.
      v) Sobald der Proband aufhört den Atem anzuhalten, drücken Sie die Taste zum Beenden der Atemanhaltezeit.

   b. MDI-Simulation
      i) Weisen Sie den Probanden an, langsam und tief einzuatmen und gleichzeitig den Inhalator auszulösen. Die Anzeige für die Inhalationsstärke und die Anzeige für die Aerosol-Auslösung leuchten auf.
      ii) Ziel ist es, das Aerosol gleich zu Beginn der Inhalation auszulösen und so lange wie möglich - aber nicht zu schnell - weiter einzuatmen.

Copyright Vitalograph 2011

iii) Der Proband soll so lange inhalieren bis seine Lunge komplett gefüllt ist (mindestens 3 Sekunden). Die Anzeige für die Inhalationsdauer leuchtet immer für jeweils 1 Sekunde auf.
iv) Nach der Inhalation soll der Proband den Atem so lange anhalten wie es noch angenehm möglich ist (mindestens 3 Sekunden). Die Anzeige für die Atemanhaltezeit leuchtet immer für jeweils 1 Sekunde auf.
v) Sobald der Proband aufhört den Atem anzuhalten, drücken Sie die Taste zum Beenden der Atemanhaltezeit.

c. Spacer-Simulation
Hinweis: Zur Simulation des Spacers wird das MDI-Simulator-Mundstück verwendet. Benutzen Sie bitte keinen zusätzlichen Spacer.
i) Weisen Sie den Probanden an, das Aerosol unmittelbar vor oder gleich zu Beginn der Einatmung auszulösen. Die Anzeige für die Aerosol-Auslösung leuchtet auf.
ii) Der Spacer-Simulator ermöglicht es dem Probanden, in einem oder mehreren Atemzügen zu inhalieren.
iii) Der Proband soll mindestens 3 Sekunden lang weiter einatmen. Die Anzeige für die Inhalationsdauer leuchtet immer für jeweils 1 Sekunde auf.
iv) Nach der Inhalation soll der Proband den Atem so lange anhalten wie es noch angenehm möglich ist (mindestens 3 Sekunden). Die Anzeige für die Atemanhaltezeit leuchtet immer für jeweils 1 Sekunde auf.
v) Sobald der Proband aufhört den Atem anzuhalten, drücken Sie die Taste zum Beenden der Atemanhaltezeit.

7. Danach erscheinen das individuelle Ergebnis (Abbildung 3) und die Bewertung der Inhalationstechnik (Abbildungen 4-6).

8. Um eine weitere Inhalation durchzuführen, drücken Sie die entsprechende Auswahltaste für den Inhalator-Typ.

Copyright Vitalograph 2011

Hinweis: Die Anweisungen zur Bedienung sowie die unten gezeigten Ergebnisse und Interpretationen beziehen sich auf das AIM-Standardmodell. Bei anderen Modellvarianten können die Anweisungen zur Bedienung und die Ergebnisdarstellung abweichen. Bitte beachten Sie hierzu die speziellen Quick Start Guides der einzelnen Modellvarianten.

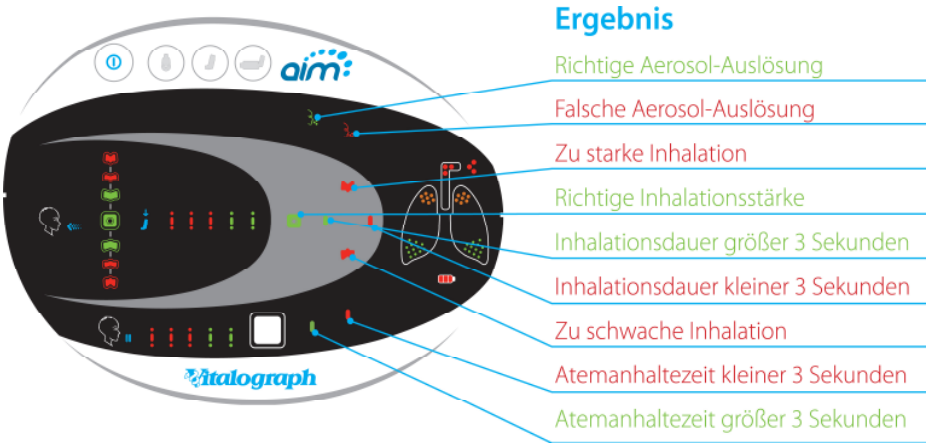


Abbildung 3: Ergebnisdarstellung

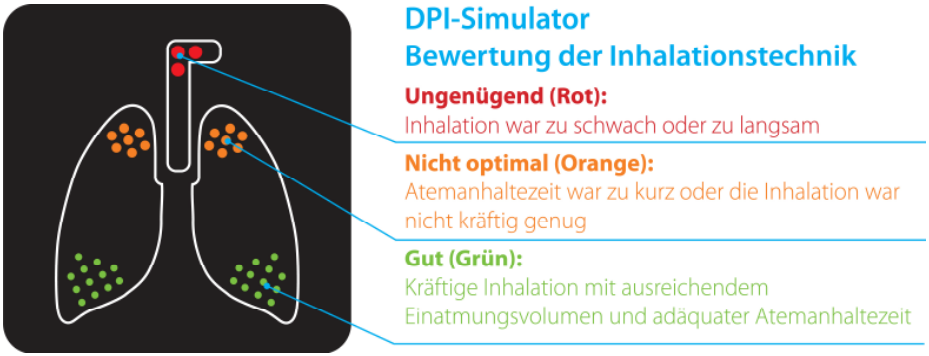

DPI-Simulator
Bewertung der Inhalationstechnik
Ungenügend (Rot):
Inhalation war zu schwach oder zu langsam
Nicht optimal (Orange):
Atemanhaltezeit war zu kurz oder die Inhalation war nicht kräftig genug
Gut (Grün):
Kräftige Inhalation mit ausreichendem Einatmungsvolumen und adäquater Atemanhaltezeit

Abbildung 4: DPI – Bewertung der Inhalationstechnik

Copyright Vitalograph 2011

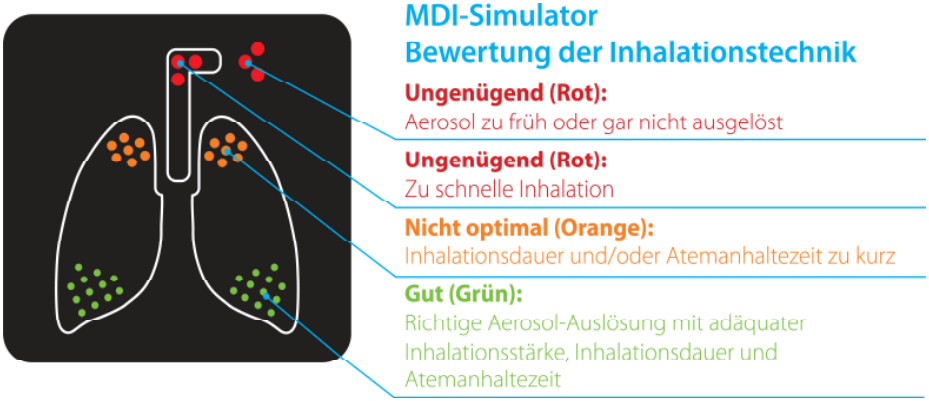


Abbildung 5: MDI – Bewertung der Inhalationstechnik

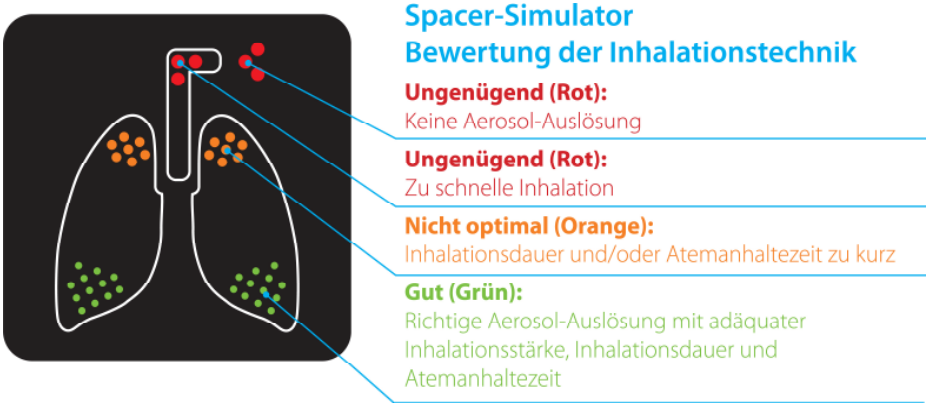


Abbildung 6: Spacer – Bewertung der Inhalationstechnik

Copyright Vitalograph 2011

HINWEISE ZUR REINIGUNG

Reinigung und Desinfektion des Vitalograph AIM

Für jeden Probanden ist ein neues Simulator-Mundstück zu verwenden.
Die Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion hängt von der Risikobeurteilung des Betreibers, der Verwendung und der Testumgebung ab.

Tabelle der Materialien und Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Die folgende Liste informiert über die verwendeten Materialien und ermöglicht die Beurteilung der Eignung anderer in der Einrichtung vorhandener oder verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für dieses Gerät.

Teil	Material	Reinigung/ Desinfektion	Autoklav möglich?	Empfohlene Desinfektions-mittel
Obere Gehäuseschale	ABS	Reinigung	Nein	Das Abwischen mit einem in 70%-igen Isopropylalkohol getränkten Tuch ist eine geeignete Methode für die Reinigung und die grobe Desinfektion. Bei Bedarf kann das Gerät vorher mit einem antistatischen Reinigungsschaum gereinigt werden.
Untere Gehäuseschale	AMS	Reinigung	Nein	
Display	PET-Folie	Reinigung	Nein	
Weißer Silikon-Verbindungs-schlauch	Silikon	Reinigung	Ja	

Hinweis: Beachten Sie unbedingt die Sicherheitsanweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Alle äußeren Teile des Vitalograph AIM müssen **gereinigt** werden, d.h. sichtbare Verschmutzungen und Partikel müssen entfernt werden. Das AIM ist nicht als „steriles“ Gerät konzipiert.

Die Definition von Reinigung und Desinfektion folgt den Bestimmungen „Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996”.
Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel sind der PHLS-Publikation „Chemical Disinfection In Hospitals 1993“ entnommen.

Copyright Vitalograph 2011

ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE

Problem:	• Test beginnt automatisch. • Inhalationsdauer steigt automatisch an, ohne dass der Proband inhaliert.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Simulator und/oder Silikon-Atemschlauch sind bei Testbeginn in Bewegung. Halten Sie beides ruhig und starten Sie neu. • Drücken Sie die Auswahltaste für eine DPI-, MDI- oder Spacer-Simulation.
Problem:	• Gerät wackelt.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Prüfen Sie, ob einzelne Gummifüße beschädigt sind oder fehlen. • Wenn dies der Fall ist, erneuern Sie alle Gummifüße.
Problem:	• Keine Flussmessung.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist. • Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch richtig am AIM und am Simulator angeschlossen ist.
Problem:	• Gerät reagiert nicht auf Tastendruck. • Anzeigen leuchten nicht.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Die Batterien könnten leer sein. Ersetzen Sie die Batterien. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Technischen Support.
Problem:	• Die Anzeige für die Aerosol-Auslösung bei der MDI-Simulation funktioniert nicht.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Der Placebo-Kanister ist nicht eingesetzt. • Der Placebo-Kanister ist leer.

Copyright Vitalograph 2011

Problem:	• Die Flussmessung bei der MDI-Simulation erscheint zu niedrig.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Der Placebo-Kanister muss (richtig) eingesetzt werden. Wenn der Placebo-Kanister nicht oder nicht richtig einsetzt ist, führt dies zu falschen Flussmessungen.

KUNDENDIENST

Wartungen und Reparaturen des Geräts sollten nur durch den Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Importeure und Fachhändler ausgeführt werden.

Namen und Adressen autorisierter Vitalograph Fachhändler erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs. Sie können dort auch nach Workshops zum Thema Spirometrie fragen.

VERBRAUCHSMATERIAL UND ZUBEHÖR

Art.-Nr.	Bezeichnung
45610	Einmal-Simulator DPI (25)
45611	Einmal-Simulator MDI (25)
79192	Ersatz-Silikonschlauch
45027	HFA Placebo-Aerosol (8)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Batteriebetriebenes, medizinisches, elektrisches Gerät

Gerät vom Typ BF

V ⎓ Gleichspannung

⚠ Warnung (siehe entsprechender Abschnitt im Handbuch)

Hersteller

Copyright Vitalograph 2011

Baujahr

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Dieses Gerät darf nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

Produkt	AIM
Modell	4500
Fluss-Messprinzip	Differenzdrucksensor
Flusswiderstände der Simulator-Mundstücke	DPI: 0,49 cmH2O/L/min bei 50 L/min MDI/Spacer: 0,016 cmH2O/L/min bei 50 L/min
Flusserkennung	Abtastrate 20Hz
Maximaler Fluss	100 L/min
Genauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Besser als ±5% oder 5 L/min
Stromversorgung	4 AAA 1,5V-Batterien
Betriebstemperaturbereich	Konstruktionsgrenzen: 10-40ºC
Sicherheitsstandards	EN ISO 60601:2006 IEC 60601-1:2005
Qualitätsstandards/GMP	EN ISO 13485:2003 CMDR SOR/98-282 FDA 21 CFR 820
Abmessungen	165mm x 133mm x39,6 mm
Gewicht	260g (inklusive Batterien und Silikon-Verbindungsschlauch)
Lagerungstemperatur	0–50ºC
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10%–95%

Copyright Vitalograph 2011

CE-KENNZEICHNUNG

Das Symbol CE 0086 weist darauf hin, dass das Vitalograph AIM die Bestimmungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte erfüllt. Es weist ferner darauf hin, dass das Vitalograph AIM die Anforderungen der folgenden technischen Normen erfüllt oder übertrifft:

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Vitalograph AIM ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Vitalograph AIM sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.		
Emissionstest	**Konformität**	**Hinweise zur elektro-magnetischen Umgebung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Vitalograph AIM verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst niedrig, und Interferenzen mit in der Nähe betriebenen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Vitalograph AIM ist zur Verwendung in Einrichtungen aller Art geeignet, einschließlich von Wohnungen und Einrichtungen, die an ein öffentliches Niedrigspannungs-netz zur Versorgung privat genutzter Gebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2	Batterie-betrieben	
Spannungs-schwankungen/ Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Batterie-betrieben	

Copyright Vitalograph 2011

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Vitalograph AIM ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Vitalograph AIM sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitäts-test	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformi-tätsstufe**	**Hinweise zur elektromagne-tischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30% betragen.
Störimpuls IEC 61000-4-4	±2kV für Strom-versorgungs-leitungen ±1kV für Ein-/ Ausgabe-leitungen	Batterie-betrieben	
Spannungs-spitze IEC 61000-4-5	±1kV differenzieller Modus ±2kV gewöhnlicher Modus	Batterie-betrieben	
Spannungs-einbrüche, kurze Unter-brechungen u. Spannungs-schwankungen	<5% 100V (>95% Ein-bruch bei 100V) für 0,5 Zyklen	Batterie-betrieben	

Copyright Vitalograph 2011

bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	40% 100V (60% Einbruch bei 100V) für 5 Zyklen 70% 100V (30% Einbruch bei 100V) für 25 Zyklen <5% 100V (>95% Einbruch bei 100V) für 5 Sekunden		
Netzfrequenzabhängiges Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht anwendbar	Netzfrequenzabhängige Magnetfelder müssen einer typischen gewerblichen o. Krankenhausumgebung entsprechen.

Copyright Vitalograph 2011

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Vitalograph AIM ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Vitalograph AIM darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitäts-test	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformi-tätsstufe**	**Hinweise zur elektromagne-tischen Umgebung**
			Tragbare und mobile HFKommunikations-geräte sollten mindestens in dem Abstand von allen Teilen des AIM inkl. Kabel verwendet werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Transmitters als Empfehlung ergibt. **Empfohlener Abstand**
Leitungsge-bundene HF-Emissionen IEC 61000-4-6	3V eff. von 150kHz bis 80MHz in ISM-Bändern	Batterie-betrieben	$d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Emissionen IEC 61000-4-3	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	3V/m von 80MHz bis 2,5GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz

Copyright Vitalograph 2011

			P ist die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellerangabe, und d steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken fester HF-Transmitter, die durch eine elektro-magnetische Über-prüfung am Einsatz-ort bestimmt werden, müssen in jedem Frequenz-bereich unterhalb der Normwerte liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol auftreten:

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vitalograph AIM

Das Vitalograph AIM ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Vitalograph AIM kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Vitalograph AIM wahrt. Beachten Sie die nachfolgenden Empfehlungen basierend auf der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgabeleistung des Transmitters W	**Empfohlener Abstand entsprechend der Frequenz des Transmitters (m)**		
	150kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80MHz bis 800MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800MHz bis 2,5GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1m	0,1m	0,2m
0,1	0,4m	0,4m	0,7m
1	1,2m	1,2m	2,3m
10	3,7m	3,7m	7,4m
100	11,7m	11,7m	23,3m

Für Transmitter, deren maximale Ausgabeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters verwendet wird. Hierbei ist P die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellerangabe.

Hinweis 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere Elektro- und Haushaltsgeräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden.

Copyright Vitalograph 2011

Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph AIM nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, liegt die optimale Lösung im Abschalten des verursachenden Geräts, so wie es auch in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz; solche Geräte müssen entsprechend der bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

FDA-HINWEIS

Achtung: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Copyright Vitalograph 2011

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produkt: Vitalograph AIM Modell 4500

Vitalograph erklärt und versichert hiermit, dass das oben erwähnte Produkt, auf das sich dieses Benutzerhandbuch bezieht, im Einklang mit den folgenden QMS-Regulierungen und -Standards entworfen und gefertigt wurde:

- Europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (in der jeweils aktuellen Fassung)

  CE 0086

  Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG der Klasse 1 entspricht, erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I durch Übereinstimmung mit den Vorschriften aus Anhang II der Richtlinie für Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Absatz 3a, außer Abschnitt 4 in Anhang II.

- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte CMDR SOR/98-282
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820
- EN ISO 13485:2003. Medizinprodukte. Qualitätsmanagement-systeme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsbehörde (für 93/42/EWG und CMDR):
British Standards Institute (BSI, benannte Stelle Nr. 0086)

Zertifikatsnummern: CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

Unterzeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe.
Group Managing Director

Copyright Vitalograph 2011

GARANTIE

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. nach eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird.

Die Bedingungen dieser Garantie sind:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders schriftlich vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.
2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.

Copyright Vitalograph 2011

5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph® Geräten zu gewähren.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph® Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

Copyright Vitalograph 2011